

百快 家用新冠病毒抗原快篩檢測組使用說明書

防疫專案核准輸入第1110806023號

適用型號: G69RHSF1, G69RHSF2, G69RHSF5, G69RHSF10B

本說明書適用於BIOCREDIT COVID-19 Ag Home Test Nasal在使用此測試之前，請詳細閱讀使用說明。

核准之使用範圍與用途：

本產品為家用型檢驗試劑，利用側向流動原理，定性檢測疑似感染COVID-19患者自行採集之人類鼻腔檢體中存在的SARS-CoV-2核殼蛋白抗原。陽性結果並不能排除細菌感染或與其他病毒共同感染；陰性結果不能排除SARS-CoV-2感染。本檢測僅提供初步篩檢結果。不應單以本產品檢驗結果作為病患管理之唯一依據。

注意事項：

1. 本產品僅供體外檢測使用，不應單憑檢測結果作為感染與否的依據，須配合專業醫師諮詢來做判定。檢測結果仍須經由專業醫師診斷作為最終判定。
2. 檢測結果如為陽性，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。
3. 本產品僅評估19歲以上人員自行採檢結果，建議應由19歲以上人員使用。

操作說明影片



Rapigen

1. 測試前準備



清潔您的雙手

◎ 包裝內容物

(測試過程需要但未提供的組件: 時鐘或計時器、衛生紙、鏡子、肥皂或洗手液。)



2. 取出檢驗稀釋管



移除封膜

3. 檢驗稀釋管固定

撕開之包裝頂部



將撕下包裝袋頂部依其折線折疊，將檢驗稀釋管插入固定孔使用。

4. 鼻腔採樣



拆開取出鼻拭子



×10



採集兩個鼻孔的樣本，插入鼻孔約兩公分，左右各旋轉10次。

×10



將拭子放入試管，與稀釋液旋轉混合10次，將拭子前端折斷，留在稀釋管內。

5. 組合滴管蓋



將滴管蓋緊緊壓入稀釋管口



將稀釋管置於固定孔備用

6. 測試



取出測試卡匣



將稀釋管溫和翻轉10次。



請勿將測試卡匣放置於傾斜表面
* 測試時請保持卡匣穩定



3滴

垂直握住稀釋管，將3滴稀釋液加入樣品孔。



等待15到30分鐘讀取結果。

7. 檢驗結果判讀

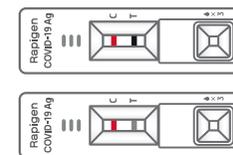
陰性反應



在結果顯示窗中僅控制線(C)呈現一條紅線。

陰性結果意味著未在您的樣本中找到COVID-19的病毒。但是，如果您的身體有出現COVID-19症狀，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

陽性反應

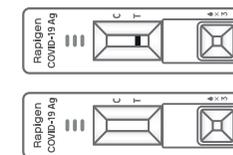


在結果顯示窗中呈現兩條線，測試線(T)呈現一條黑線，而控制線(C)呈現一條紅線。

如觀測到控制線(C)和測試線(T)，就表示您很可能感染COVID-19，請配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

* 測試線(T)即使僅出現微弱訊號仍應視為陽性反應。

無效反應



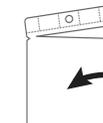
在結果顯示窗中控制線(C)未呈現一條紅線。

可能是因測試程序不正確而導致，建議請重新進行檢測。

8. 測試袋丟棄



陰性



陽性



• 如檢驗結果為陰性

測試完成後，請將檢體及檢測裝置放在包裝袋中密封，並將所有測試包材丟棄在垃圾桶內。

測試完成後，請將檢體及檢測裝置放在包裝袋中，根據疫情指揮中心發布準則處理。

• 如檢驗結果為陽性

請妥善密封，並配合中央流行疫情指揮中心規定執行相關的防疫措施。

製造業者名稱：Rapigen, Inc.

製造業者地址：1F, 161, saneop-ro, 155 Beon-gil, Gwonseon-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16648, Republic of Korea

新城藥品
NU PHARMA

醫療器材商名稱 新城藥品股份有限公司
醫療器材商地址 台北市大安區仁愛路三段129號5樓

依據原文操作手冊版本：初版
修改日期：2022年06月